

Публичен оценъчен доклад – резюме

КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше
KETALGO 50 mg granules for oral solution in sachet

Кетопрофен (като кетопрофен лизинат)
Ketoprofen (as ketoprofen lysinate)

Дата: 09.03.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше
KETALGO 50 mg granules for oral solution in sachet

Кетопрофен (като кетопрофен лизинат)
Ketoprofen (as ketoprofen lysinate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше и за какво се използва?

Активното вещество в състава на лекарствения продукт КЕТАЛГО, на което се дължи неговото действие, е кетопрофен (като лизинова сол). Принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), които облекчават възпалението, като променят отговора на тялото към болката, отока и високата температура.

КЕТАЛГО се използва за краткосрочно, симптоматично лечение на болка от различен произход и естество, напр. при главоболие (вкл. мигрена), зъбобол, невралгия, болезнена менструация (дисменорея), мускулни болки, болки в костите и ставите.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на **КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор** в саше или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше?

Механизмът на действие на НСПВС е свързан с потискане на простагландиновия синтез чрез инхибиране на ензима циклооксигеназа. Наблюдава се, по-специално, инхибиране на трансформацията на арахидонова киселина в циклични ендопероксиди, PGG_2 и PGH_2 , които образуват PGE_1 , PGE_2 , PGF_2 и PGD_2 и също простациклини PGI_2 и тромбоксани (TxA_2 и TxB_2).

Освен това, инхибирането на простагландиновия синтез може да повлияе и други медиатори, като кинини, което е косвен ефект и допълва прякото действие.

Кетопрофен лизинат е лизинова сол на 2-(3-бензоилфенил) пропионова киселина, с аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие, която принадлежи към групата на НСПВС. Кетопрофен лизинат е по-добре разтворим от кетопрофен под формата на киселина.

Кетопрофен лизинат има изразено аналгетично действие, което корелира с неговите противовъзпалителни и ЦНС ефекти. Също така, кетопрофен лизинат проявява антипиретичните си ефекти без да повлиява върху нормалните процеси на терморегулация. Болезнените възпалителни прояви се елиминират или облекчават, подвижността на ставите се подобрява.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше
Лекарствената форма на КЕТАЛГО 50 mg е гранули за перорален разтвор в саше.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 16-годишна възраст:

По 1 саше до 3 пъти дневно.

Интервалът между дозите не трябва да е по-малък от 8 часа.

Пациенти в старческа възраст:

Дозата трябва да се определи от лекар, който е възможно да намали препоръчаната по-горе доза, ако е необходимо. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност:

При пациенти с лека до средно тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност, се предпочита да се намали началната доза и лечението да се провежда при използване на най-ниската ефективна доза.

КЕТАЛГО не трябва да се прилага при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Начин на приложение

КЕТАЛГО е предназначен за перорално приложение. Съдържанието на 1 саше се разтваря в чаша вода (около 100 ml), разбърква се добре около 30 секунди до пълно разтваряне на гранулите и се изпива.

Разтворът трябва да се използва веднага след приготвянето му.

Продължителност на приложение

Юноши: Трябва да потърсите лекарска помощ след 3 дни, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

Възрастни: Трябва да потърсите лекарска помощ след 5 дни, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

Ако сте приели повече от необходимата доза КЕТАЛГО

При предозиране е възможно да почувствате сънливост, стомашни болки, гадене или повръщане. Необходимо е да се обърнете към лекар, в случай на прием на по-висока доза от препоръчаната, дори и да се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да приемете КЕТАЛГО

Вземете следващата доза, когато си спомните. Ако, обаче, времето за прием на следващата доза е наближило, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Кетопрофен (като кетопрофен лизинат) е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не прилагайте КЕТАЛГО, ако:

- имате свръхчувствителност (алергия) към кетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- имате свръхчувствителност (алергия) към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или индометацин.
- Симптомите на алергична реакция включват: обрив, подуване или дихателни проблеми, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- имате или сте имали язва или кървене в стомаха или червата;
- имате тежка сърдечна недостатъчност;
- имате тежки чернодробни или бъбречни нарушения;
- имате склонност към кървене;
- сте в последните 3 месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете КЕТАЛГО, ако:

- имате астма;
- имате улцеративен колит или болест на Крон;
- имате заболяване, което уврежда кожата, ставите и бъбреците (системен лупус еритематозус);
- сте на възраст 65 и повече години;
- имате сърдечни проблеми, прекарвали сте инсулт или смятате, че сте в риск от развитие на такива състояния (имате повишено кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач). Лекарства като КЕТАЛГО е възможно да са свързани с леко повишен риск от сърдечен (миокарден) инфаркт или инсулт. Рискът се повишава при високи дози или продължително приложение. Поради това, не трябва да се превишава препоръчителната доза или продължителността на лечението.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате сърдечни проблеми, преживели сте инсулт или сте изложени на риск от тези състояния, като например:

- ✓ имате висок холестерол;
- ✓ имате диабет;
- ✓ пушите;
- ✓ имате бъбречни или чернодробни проблеми;
- ✓ приемате отводняващи таблетки (диуретици).

Деца и юноши

КЕТАЛГО не е показан за приложение при деца и юноши под 16-годишна възраст.

Други лекарства и КЕТАЛГО

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете КЕТАЛГО, ако приемате:

- други нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен;
- отводняващи таблетки (диуретици);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- дигоксин (лекарство, използвано за контрол на сърдечния ритъм или при сърдечна недостатъчност);
- лекарства, които потискат кръвосъсирването или разтварят кръвни съсиреци, като напр. ацетилсалицилова киселина, хепарин, варфарин, клопидогрел, тиклопидин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан, едоксабан, стрептокиназа, алтеплаза, ретеплаза или тенектеплаза;
- лекарства, използвани за лечението на инфекции (антибиотици), като напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин или офлоксацин;
- лекарства за лечение на депресия, като напр. флуоксетин, сертралин, циталопрам или пароксетин;
- кортикостероиди – лекарства, които се използват при лечение на възпаление, като напр. хидрокортизон, бетаметазон или преднизолон;
- циклоспорин и такролимус, които се използват след органна трансплантация за предотвратяване на реакция на отхвърляне на органа;
- мифепристон – използва се за прекратяване на бременност;
- литий – лекарство за лечение на психични заболявания;
- метотрексат, използва се при лечението на рак или псориазис;
- пентоксифилин, който се използва при нарушено кръвоснабдяване на крайниците;
- сулфанилурейни антидиабетични лекарства, като напр. глимепирид, гликлазид, глибенкламид и глипизид;
- пробенецид – използва се при подагра;
- зидовудин (за лечение на СПИН).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте в последните 3 месеца от бременността. Говорете с Вашия лекар преди да приемете КЕТАЛГО, ако сте в първите 6 месеца от бременността. Не се препоръчва кърмене при прием на КЕТАЛГО. Възможно е малки количества от лекарството да преминат в кърмата.

КЕТАЛГО принадлежи към група лекарствени продукти, за които има данни, че могат да затруднят забременяването. Този ефект е обратим при прекратяване на лечението. Говорете с Вашия лекар, ако планирате забременяване или имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за въздействие на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини. Но тъй като появата на световъртеж и замъглено виждане са възможни нежелани реакции при прием на нестероидни противовъзпалителни лекарства, не шофирайте и не работете с машини, ако тези симптоми се появят.

Важна информация относно някои от съставките на КЕТАЛГО

Това лекарство съдържа 25 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяко саше. Това количество е еквивалентно на 1,2 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше?

СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО с този лекарствен продукт и незабавно се консултирайте с лекар, при появата на следните нежелани лекарствени реакции:

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)

- симптоми на астматичен пристъп;
- силна болка и парене в стомаха, с усещане за глад и празнота.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- поява на мехури, лющене или кървене в която и да е част на кожата, със или без сърбящ, надигнат над кожата обрив. Това включва устните, очите, устата, носа, гениталиите, ръцете или стъпалата. Възможно е в същото време да имате и грипоподобни симптоми. Може да имате тежък кожен проблем, който да изисква незабавно медицинско лечение, вкл. синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.
- поява на кръв в урината, промяна в количеството на отделяната урина или подуване на краката, глезените и стъпалата. Това може да е причинено от тежки бъбречни проблеми.
- болка в гърдите или внезапно силно главоболие. Лекарства като КЕТАЛГО могат да бъдат свързани с леко повишен риск от миокарден инфаркт или мозъчен инсулт. Вижте т.2 „Предупреждения и предпазни мерки“.
- подуване на лицето, устните или гърлото, причиняващи затруднено преглъщане, задух, хрипове или стягане в гърдите. Възможно е това да са симптоми на тежка алергична реакция.
- повръщане на кръв, силни стомашни болки, тъмни, катранено-черни изпражнения.

Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако наблюдавате някоя от следните нежелани лекарствени реакции:

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти)

- поява на необичайни усещания по кожата, като изтръпване, иглички (мравучкане), парене или тръпки (парестезия);
- склонност към по-лесно от обичайното образуване на синини или продължително кървене. Това може да са симптоми на заболяване на кръвта.
- преbledняване, чувство за умора, слабост или замайване. Възможно е да имате анемия.
- замъглено виждане;
- пожълтяване на бялото на очите или кожата (жълтеница). Това може да е признак на чернодробно заболяване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- влошаване на чревно заболяване, нар. болест на Крон или колит, стомашно-чревно кървене и перфорация;
- фоточувствителност (кожна реакция спрямо светлина или соларни лампи);
- припадъци.

Други нежелани лекарствени реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- лошо храносмилане;
- стомашни киселини или стомашни болки. За да се намали вероятността от тяхната поява, се препоръчва лекарството да се приема заедно с храна.
- гадене или повръщане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти)

- запек, диария или газове;
- обрив и сърбеж;
- задръжка на урина, която може да причини подуване на ръцете или краката;
- главоболие, замаяност, сънливост, чувство на умора или неразположение.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за КЕТАЛГО 50 mg гранули за перорален разтвор в саше

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ХИМАКС ФАРМА ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 04.03.2026 г. и е подновено безсрочно.